

## 概要

内容に関する問い合わせ先  
科学技術政策研究所 第2調査研究グループ 担当: 牧山  
TEL 03-3581-2392(直通) FAX 03-5220-1252  
ホームページ <http://www.nistep.go.jp>

POLICY STUDY No. 11

## 科学技術の社会的ガバナンスにおいて専門職能集団が果たす自律的機能の検討 ー医療の質を確保するドイツ医師職能団体の機能からー

2005 年 10 月  
文部科学省  
科学技術政策研究所

### 1. はじめに

(1) 背景：急速に発展を遂げる科学技術の社会的ガバナンスの重要性がいわれている。科学技術の実施主体である専門家集団が自律的に質的な管理を行う自主規制の枠組みは、科学技術の社会的ガバナンスのための社会制度の枠組みとして想定される制度の一つのあり方である。どのような制度も当事者の自発的な取組みがなければ、形骸化し実効性は得られない。それゆえ、自発性に依拠し自律的で柔軟性があり、変化にも即応しやすい自主管理の枠組みを、ガバナンスの制度にどのように生かすかが重要な政策的な課題となる。

同時に、生命科学技術のように、とりわけ個人や社会への影響の顕著な領域においては、いかに社会の安全・安心を保障して社会の信頼を確保するか、つまり、リスクマネジメントの制度的信頼性と社会とのパートナーシップ構築とが政策の重要な要件となる。

(2) 目的：本報告は、専門職能集団が科学技術の社会的ガバナンスの観点において自律的に果たす役割について、ドイツの医療職能団体による医療の質の管理を事例として、分析し報告するものである。

(3) 方法：本報告の作成に当たっては、本報告執筆協力者の一人である岡嶋道夫氏がホームページを開設して行ってきたドイツ医療制度に係る法令等の調査及び翻訳作業で作成された資料を主要な情報の基盤とした。本報告で参照し、また収載した岡嶋氏の資料は、同氏の多年に渡る個人的な努力と研鑽によるものである。また、執筆協力者の一人である甲斐克則氏の調査に基づく文献をもとにしてドイツ・オランダの倫理委員会のシステムについて執筆した。さらに、筆者が現地調査で得た情報と資料に基づきドイツの医療職能団体の機能を取りまとめた。

なお、本報告は、筆者が現在進める「先端生命科学技術の社会的ガバナンスシステム構築のための調査研究」の一環である。

現在のわが国の専門職団体は、必ずしも社会との十分な接点や社会的信頼を得ているとは限らないが、専門職団体の可能性、それが公共的な役割を果たす際に必要となる要件を検討して今後の発展につなげることは重要である。本報告では、ドイツの医師職能団体による医療の質の管理を事例として、専門職能集団が社会的ガバナンスの中で自律的に果たす役割を分析・検討した。

## 2. 報告の概要

### 第1部 専門家の自律的な管理

#### ・専門家の自律的な管理と科学技術の規制政策

科学技術の適切な発展の基盤である科学技術と社会とのパートナーシップを構築するためには、適切に科学技術を管理することが必要である。すなわち、不確定な要素が多い挑戦的な領域を含む科学技術の研究と、社会の安全を確保することとを共存させるためには、科学技術の進展に伴う多様なリスクを適切に管理する科学技術の規制政策が必要である。その社会制度の枠組みの存在が、学問・研究の自由を損なうどころか、むしろ安全装置となって、挑戦的な試みを実現していくためには、専門家自身が社会に対する説明責任を果たす等により、社会に対する活動の透明性を確保すると共に、逸脱には厳格に対応するなどの仕組みが提供されることが重要である。その上で、適切な運用の実績を積むことにより、社会から信頼される制度となることが期待される。

いくら規制の枠組みを構築したとしても、制度が実施主体である専門家等のインセンティブを包含し、その枠組みを尊重して守る自律性が働かなければ制度は形骸化することになると考えられる。それゆえ、社会の利益や安全の確保のために重要な枠組みは厳格に保持され、他方、実施の詳細については、硬直性や形骸化を排して、枠内では自由な研究ができるような実効的な制度であることが必要となる。

こうした制度と自律性とは関連する背景ゆえに、科学技術の規制政策において実効的な制度を検討する場合に、**研究者等の専門家(実施者)の自律性を重視した制度**が重要な検討対象となる。本報告では、科学技術の社会的ガバナンスの実現において、専門家が自律的な役割を果たす管理の仕組みを備えた制度的枠組みの有効性、あるいはそのあり方を検討する。その際、歴史があり審議会等でも俎上に載る、ドイツの医療の質の確保に係る専門職能団体の制度のあり方を事例として取上げて、その枠組みの要点や機能を検討する。

### 第2部 ドイツ医師専門職能団体の機能

#### 1. ドイツ医療の質の確保に関わる団体等

医療の質の確保には、医師の個人的な資質、倫理観、研鑽等に関わることに加えて、医療の質を確保するための制度として挙げられるものに、卒前医学教育、医師国家試験、卒後研修、専門医制度、懲戒制度、診療報酬制度がある。

このような制度に関わる団体等は、ドイツにおいて以下であるといわれている。

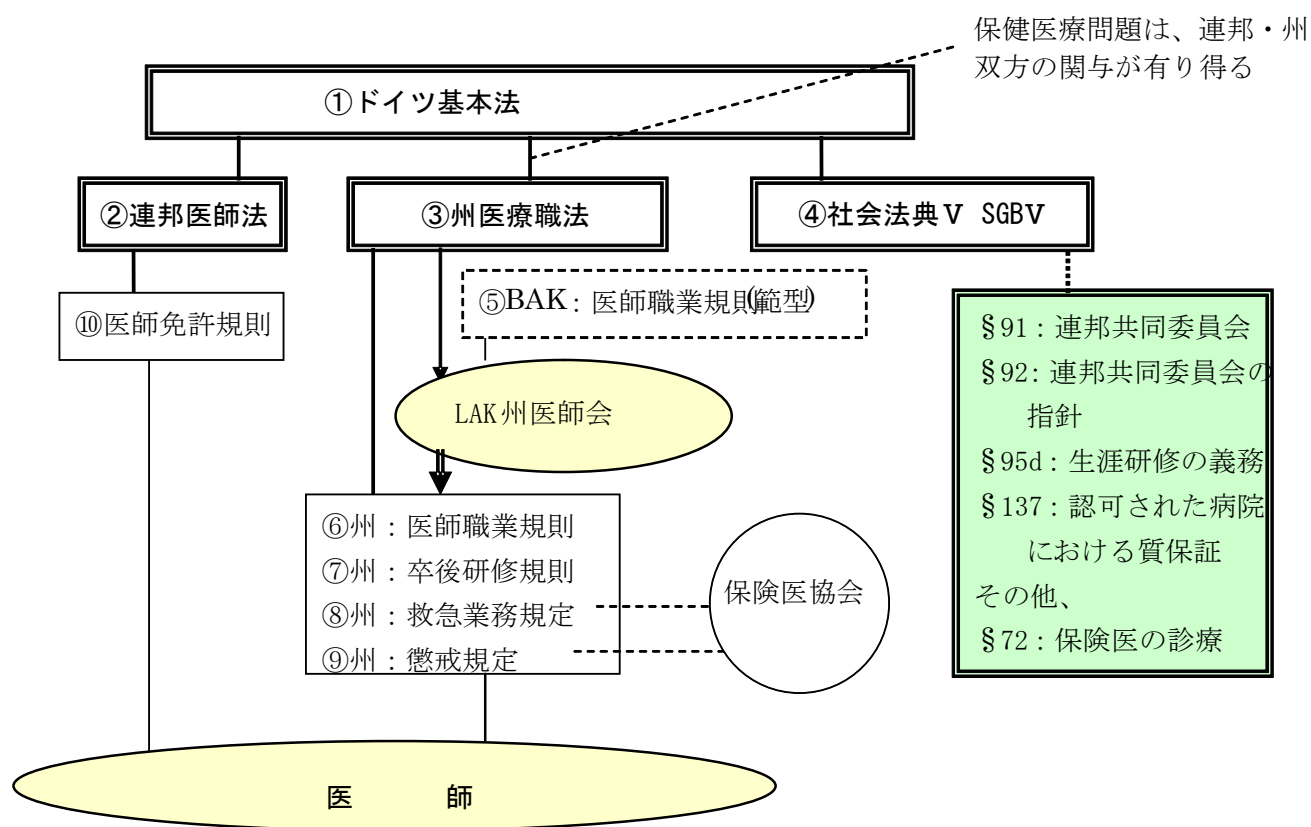
- (1) 医師会 Ärztekammer
- (2) 保険医協会 Kassenärzte Vereinigung
- (3) 病院協会 Deutsche Krankenhausgesellschaft
- (4) 連邦政府 Bundesregierung
- (5) 州政府 Landesregierung
- (6) 疾病金庫 Krankenkasse

その他、患者支援の団体（特定の疾患の患者・家族を支援するための医療専門家や法律家、社会活動家、資産家などの集まり）も上記に加えて重要な団体であるとみなされている。

なお、上記のうち（(1)–(3)）には、州レベルと連邦レベルのものがある。

ドイツの医師、医師会あるいは保険医協会、病院協会等に関連して定められている法令の状況を図表1に整理して示した。

図表 1 : ドイツ医師に係る法制度と各種規則等



略称 ; BAK : 連邦医師会、LAK : 州医師会

ドイツ連邦政府は、医学教育・医師国家試験のプロセスおよび、保険医療制度全般の政策を担っている（ドイツの医学部はほぼすべてが州立大学（1-2 の私立大学がある）であるが、カリキュラムは連邦政府が医師免許規則において規定している）。通例、授業料は無料であり、また、医学部教育課程に国家試験が組み込まれている。

ドイツでは、州医療職法の規定により、医師の医師会への加入や、医師会による卒後研修や懲戒に関する事項が定められている。すなわち、全ての医師が強制加入している医師会による規則の策定や懲戒処分などが、医師の医療行為の質の確保に貢献している。懲戒には、医師会自体に加えて、医師職業裁判所が権限を有し、加えて、医療事故について、鑑定委員会・調停所が裁判外紛争処理を行っている。また、医師の卒後教育・専門医制度は専ら医師会の業務として機能しており（わが国と異なり医師の専門領域の学会等ではない）、専門医制度による質的コントロールがある。

また、開業する保険医の収入は、専ら保険医協会の給付によることから（保険医協会と疾病金庫などで構成する連邦共同委員会において保健診療報酬に関する協議を行う）、保険医協会のガイドラインに従った医療が求められ、懲戒制度に加えて、収入と結びついたインセンティブとな

っている。他方、病院勤務医は、同様に病院協会が保険医協会の役割を果たすため、病院協会の定めるガイドラインや同協会による評価が、勤務医の質の確保に枠組みとインセンティブとを与えている。

なお、保健医療、病院医療のいずれにも属さない非保険医も存在するが、そうした非保険医は、私的ないわゆる自由診療を行う立場にあり、必然的に顧客（当該患者）を満足させるだけの技術的・倫理的裏付けが無ければ業務が成立し得ない点で、質的要求度は一般的には高いとみなされている（数的には医師の 1.7%に相当）。

ドイツの医療の質の確保に関するシステムの特徴を整理すると図表 2（5 頁）のとおりである。

### 第 3 部 ドイツの医療における自律的管理に関する考察 ーわが国における科学技術の質の管理に係る制度を模索するー

現在、世界では、新たな技術の適切な応用に、科学者の責任において社会との協力的関係（パートナーシップ）を築き、問題解決を図る必要性、科学技術と社会との適切な関係の構築の重要性に対する認識が広まってきている。

しかしながら、科学技術、社会、政策の各々の領域は、何らの社会的制度・装置なくして、協働的關係を築くことはできない。その協働的關係、ガバナンスとその中での適切なリスクマネジメントを成立させるための社会制度の道具立ての中核が、中間的専門機関である。

中間的専門機関の「中間的」とは、科学技術、社会、施策策定のそれぞれのセクターとの機能や意思決定における距離感や仲介役としての中間的という意味、法律等の社会的規制と規制対象である国民や実施機関等との中間にあって、その規制の運用を担うといった中間的という意味とを有している。

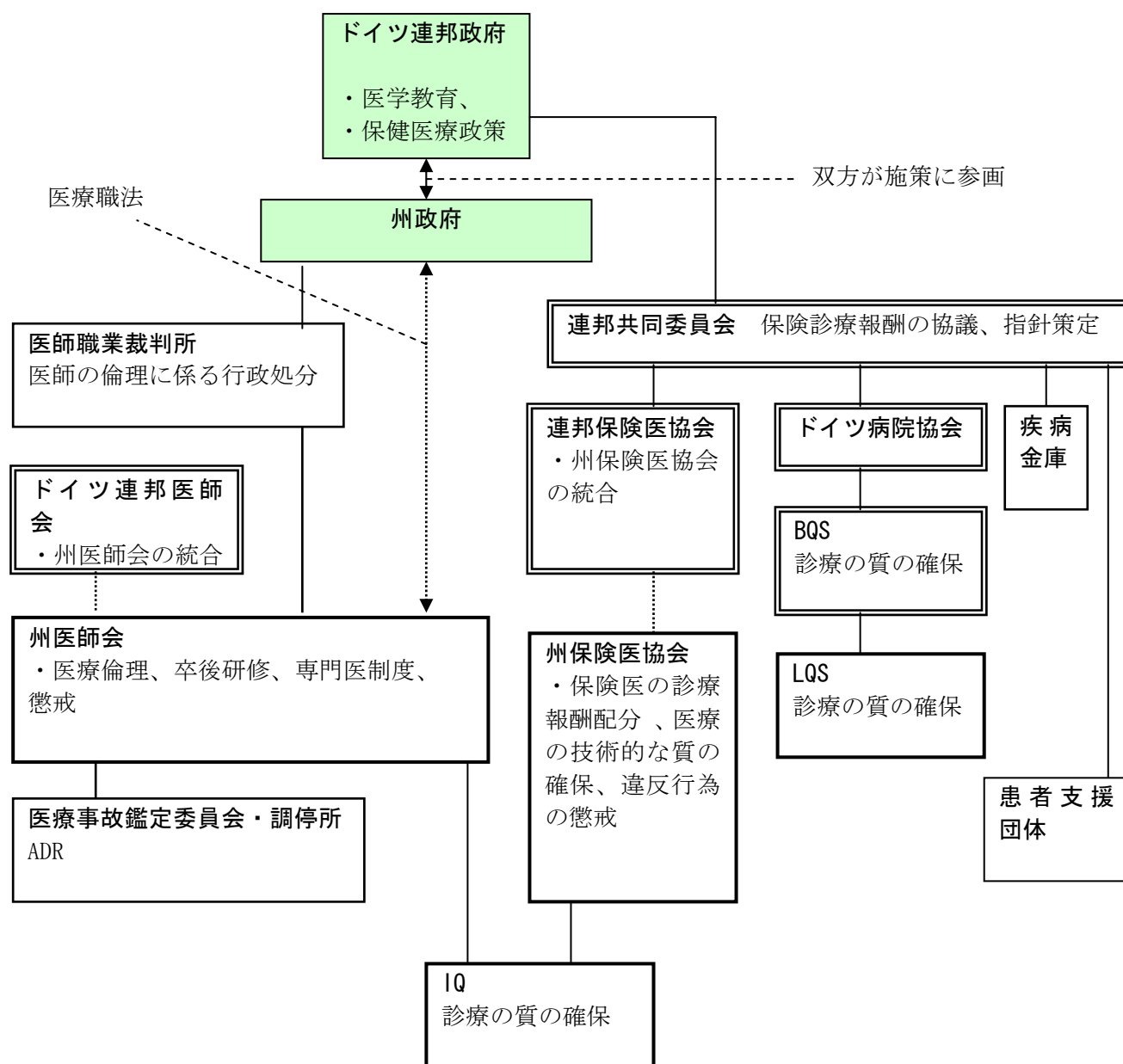
また、「専門機関」という意味は「問題指向的(problem oriented)」あるいは問題解決指向的であって、特定の課題・対象について専門特化して、必要な能力を備えたスタッフによって当該課題を主導的に取扱うという意味である。同時に当該の課題について、責任と権限とを法律で明確に位置付けられた機関であり、社会の信頼に立脚して、継続的に当該課題を担う機関である。

ドイツの例で見てきたとおり、医療の質のコントロールには以下のとおりの局面がある。

- ① 卒前医学教育、医師国家試験
- ② 卒後研修、専門医制度、生涯研修
- ③ 医師の倫理的管理、医師の技術的管理、懲戒規定
- ④ 医師職業裁判所、鑑別所・調停所
- ⑤ 医療保険制度を支える質的管理

これらの局面に応じて、連邦・州政府、医師会、保険医協会、病院協会などを介した制度の中で、個々の機能が適切に連携している。その際、法律と、法律に基づく責任と権限とを与えられた医師会等の組織と、その組織が定めて運用する規則（ガイドライン）が、法律とガイドラインとがそれぞれにもつ特性を生かした連携を実現して機能している。すなわち、法律のもつ、明確な手続き、公共性や拘束性と、ガイドラインのもつ即応性や柔軟性、自由の尊重などの特性が、専門職能団体を介して組み合わせられた制度となっており、高い適用性、実効性に結びつく仕組みである。ここで、重要と思われるのは、法律（州医療職法）・ガイドライン（医師職業規則など）の連携の構造は、それを支える仲介機関（ここでは専門職能団体）に対する社会の信頼が確保されているという点である。そうした信頼のある場合において、公共的な法的根拠によって責任と権限とを付与される仕組みが成立し得、中間的専門機関としての機能を発揮できるといえる。

図表 2：ドイツ医師・医療制度の質に係る組織の連携



IQ：質の保証協会 Institute for quality assurance

BQS：連邦質管理事務所 Bundesgeschaeftsstelle Qualitaetssicherung

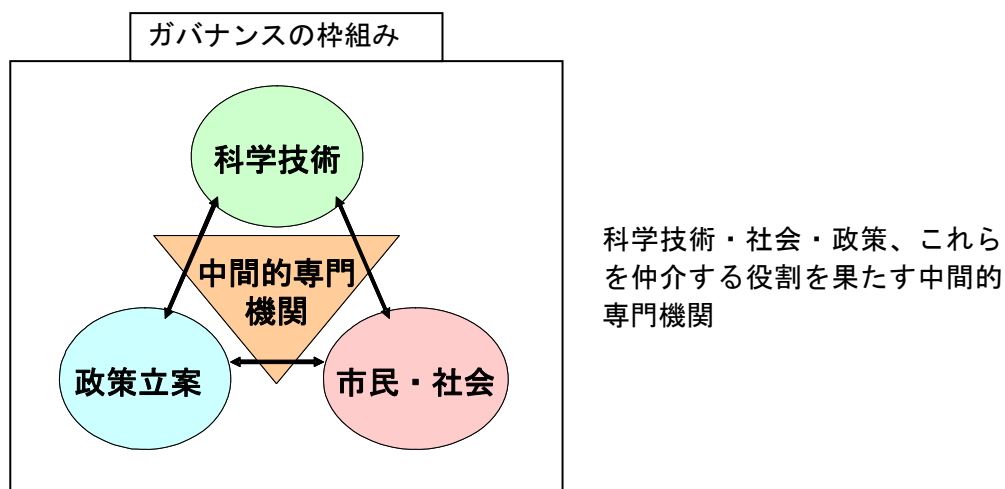
LQS：州質管理事務所 Landesgeschaeftsstellen fuer Qualitaetssicherung

連邦政府、州政府、医師会、保険医協会、病院協会、さらにそれらが設立している連邦共同委員会、職業裁判所、鑑定委員会・調停所、質保証協会、連邦・州質管理事務所などが連携して、全体の制度の実効的な運用を支えている。規定上、そうした連携の根幹の一つが州医療職法であり、また、連邦社会法典に含まれる関連の条項である。

わが国では、かねてより、個人の自発的な組織化、すなわち、個人が公共へ働きかけるアプローチの脆弱さがいわれ、社会的な意思決定の危うさが懸念されていた。すなわち、「社会的システムの自発的協力を活性化させる」必要性がいわれていた。換言すると、private から public へ、あるいは専門家が社会へ、市民から科学技術へ、そして政策へ、中間的専門機関は、それぞれのセクターの中間に位置して、相互の参画を実現する踏板（接点）でもある（図表3）。

また、コスト削減は様々な手段で可能としても、「高い質、低いコスト」を実現するためには、高い質の確保のための装置があつて、その上で、低コストを図らなければ、単なる費用削減は、制度の崩壊を招く恐れがある。

図表3：各領域を仲介する中間的専門機関



#### 第4部 専門家の自律的な科学技術の質の確保と社会的ガバナンス

社会の安全や安心と、挑戦的な最先端の科学技術の研究や応用の実施、これらを両立実現することが、科学技術創造立国を目指すわが国の政策的課題である。特に、不確定性の拡大する先端的な科学技術を適切に社会的な管理の中で実施することは必要不可欠な課題になっている。社会の安全・安心の実現には制度が実効的に運用されることが重要である。その意味で、専門家の自律的な管理のあり方が問われることになる。

ドイツの制度の枠組みは（社会的に明確な意思決定手続きである）法律による枠組が骨格である。そして、法律的に責任と権限とが専門職能団体に委譲されると同時に、資格の剥奪も含む、厳しい懲戒管理制度を伴っている。少なくともこの法的拘束性及び責任の明確化と、懲罰的な枠組みが社会的な信頼の骨格であるといえる。

すなわち、制度の不具合を是正しつつ質的向上を図る動的（ダイナミックな）運用のためには、制度が目的とする機能が法律的に明確にされると同時に、制度の機能自体の向上を継続的に主導する責任と権限をもつ機関（ドイツ医師会のような組織）が定められていることが重要である。そのことで、その機関を中核として、制度全体の実効性の確保と調和ある制度整備とが行われ得ると考えられる（ドイツにおいて州法が医師会権限を規定し、医師会の規則が、実質的な法的権限をもち、さらに懲戒の局面では、医師会のみならず、州の職業裁判所が関与するなどがある）。

第3部での検討点を確認すると、形骸化せず実効的な規制を行うには、法律とガイドラインとを適切な機関を介して連携した仕組みの中で運用する制度が有効であると考えられた。その場合、運用・管理及び施策の策定に関わる当該機関は、同時に、社会、科学技術、そして、政策立案のそれぞれの領域（セクター）を適切に仲介する機関であることが、求められることになる。そし



て、包括的なガバナンスの中で規制が行われるためには、それらセクターの仲介役である、中間的専門機関機能を任される専門職能団体が、社会の信頼を確保することが不可欠であることが示唆された。

つまり、現場のニーズの掌握、さらに社会との関係におけるフィードバックや自己組織化、そして関係セクターの協働、これらを社会の信頼を基盤として実現するための装置が、ここである中間的専門機関であるといえ、社会的信頼を確保する専門職能団体が、その役割を果たすことは、当該事項に係る社会の信頼を得る状況下において、期待し得るものであることが理解された。

専門職能団体を中間的専門機関に位置付けた場合の制度構造を模式的に図表4（8頁）に示した。

## おわりに

ドイツの医療の質の確保における仕組みは、医学教育から生涯教育へと一貫し、制度として、倫理的側面、技術的側面の双方においてその質の確保のための、懲戒等の罰則規定や教育研修プログラム等の提供など包括的な取組みの体制が整備されている。その中で、連邦・州政府及び、医師会・保険医協会等の専門職能団体は、法令上、運用上の両面において、連携する体制が構築されている。

こうした制度の仕組みには、その機能を一般化可能な社会制度上の要素（機能単位）が埋め込まれており、本稿においてそれらを抽出し、一つのモデルとして再構築を試みた。

そこで果たされるべき制度（システム）の機能は、従前、検討を行ってきた中間的専門機関の一つの型として、把握することが可能な制度構造であった。

すなわち、全体の包括的な管理の枠組みの骨格と、管理の責任や権限の所在とが法律によって明確に規定されていること、当該責任機関がガイドラインを策定し、許認可・懲戒等の運用を、法的権限の下で実施する（拘束的・非拘束的な）2 階層の規制構造を成していること、さらに質の管理に寄与する教育・研修の義務化と機会提供、報酬等に反映されるインセンティブ、社会との接点の存在と社会の信頼を得るためのフィードバックの明確な制度の運用、システムを監督する機能の存在などが、専門職能団体の自律的な制度を成立させる要点であるといえる。

わが国において、先端的な生命科学技術を始めとする先端的な科学技術の規制政策において、専門職能団体の活用は、一つの有力な選択肢である。しかし、それに該当する専門職能団体は、例えば、常設の事務局を有して、施策の策定と運用や教育・研修等に継続的に会員が積極的な参画を行える団体、社会への安全の保障の実現等で信頼を得られる団体であることなどが必要とされる。このような要件の制約の克服が困難である場合には、共同で利用できる職能団体のコーディネーター機能を果たす組織の介在や、団体の集合体としての枠組みを築くなどの展開もあり得ると考えられる。

社会との接点が確保され適切なインセンティブが働くならば、社会の信頼を得て、実施主体が自律的に管理・規制を行い、実効性の確保を図る制度は、科学技術における適切な管理の制度として意義がある。

今後、学術的な情報交換の場や共通利益の確保のための集団に留まらずに、専門職能団体が社会への透明性を高め、公共政策へ積極的に関わる道も検討していくことが、わが国における科学技術の社会的ガバナンスの実現を模索する上で重要であると考えられる。

本稿は、そのような場合の具体的な政策的枠組みをドイツの事例を検討しつつ、提示した。

図表 4：中間的専門機関に位置付けた専門職能団体の自律的管理の模式図

